

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20200114

Разрешение №

BG/MA/MP - 62650, 07-06-2023

Листовка: информация за пациента

Пенлак 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в саше
Penlac 875 mg/125 mg powder for oral suspension in sachetамоксцилин/клавуланова киселина
amoxicillin/clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете) само. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пенлак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пенлак
3. Как да приемате Пенлак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пенлак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пенлак и за какво се използва

Пенлак е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Пенлак се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- Инфекции на средното ухо и синусите
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- Инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пенлак**Не приемайте Пенлак**

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➔ **Не приемайте Пенлак, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до вас.**

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пенлак.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да приемете Пенлак ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пенлак.

В някои случаи Вашия лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на амоксицилин/клавуланова киселина или друго лекарство.

Състояния, за които не е необходимо да следите

Амоксицилин/клавуланова киселина може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Пенлак, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Пенлак. Това се налага, тъй като амоксицилин/клавуланова киселина може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Пенлак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които могат да се закупят без рецепта, както и билкови препарати.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Пенлак, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашия лекар може да реши да коригира Вашата доза на Пенлак

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Пенлак, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Пенлак може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на ракови и ревматоидни заболявания).

Пенлак може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Пенлак може да причини нежелани реакции и симптоми могат да Ви направят неспособни да шофирате. Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

Пенлак съдържа аспартам (E951)



Това лекарство съдържа 20 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако Вие имате фенилкетонурия, (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

3. Как да приемате Пенлак

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

- Препоръчителната доза: 1 саше от 875 mg/125 mg два пъти дневно
- По-висока доза: 1 саше от 875 mg/125 mg три пъти дневно

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Пенлак

- Малко преди да се наложи да вземете Пенлак отворете сашето и разбъркайте съдържанието в половин чаша вода. Разбъркайте добре сместа и я изпийте веднага.
- Преглътнете сместа в началото на хранене или малко преди това.
- Разпределете дозите равномерно през деня, с разстояние поне 4 часа. Не приемайте 2 дози за 1 час.
- Не приемайте Пенлак в продължение на повече от две седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пенлак

Ако сте приели повече от необходимата доза Пенлак, признаците могат включат проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Говорете с Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Пенлак

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пенлак

Продължете да приемате Пенлак, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите ефекти по-долу могат да възникнат с това лекарство.

Състояния, за която е необходимо да следите

Алергични реакции:



- Кожен обрив
- Възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релеф по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- Повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините
- Подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
- Припадък
- Гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)

➔ **Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някои от тези симптоми. Спрете приема на Пенлак.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

➔ **Обърнете към Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 души

- Кандидоза (предизвикана от *candida* - гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- Гадене, особено при прием на високи дози

➔ **ако имате такива проблеми, приемайте Пенлак преди хранене**

- Повръщане
- Диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 души

- Кожен обрив, сърбеж
- Релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- Нарушено храносмилане
- Замайване
- Главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- Повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 души



- Кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – *еритема мултиформе*)

➔ **ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.**

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- Намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Честота не е известна

Честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Алергични реакции (виж по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)
- Тежки кожни реакции:
 - Генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на *Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - Широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - Червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*)
 - Грипозни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и на стойностите на чернодробните ензими) (Медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))
 - Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)

➔ **Незабавно се обърнете към лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти.
- Възпаление на каналчетата на бъбреците
- Забавяне на съсирването на кръвта
- Хиперактивност
- Гърчове (при хора, приемащи високи дози Пенлак, или при хора с бъбречни проблеми)
- Черен език, който изглежда „окосмен“
- Оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които мога да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- Сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- Намален брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- Кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

Ако получите нежелани реакции

➔ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако някоя от нежеланите реакции стане тежка или обезпокоителна или ако забележите нежелани реакции неописани в тази листовка.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като



съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пенлак

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пенлак

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяко саше съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин и калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
- Помощни вещества са: силициев диоксид колоиден, хидратиран (E551); кросповидон (E1202), силициев диоксид колоиден, безводен (E551), аспартам (E951), магнезиев стеарат (E470b), , ягодов аромат (царевичен малтодекстрин, триетилцитрат (E1505), ароматизиращи съставки, пропиленгликол (E1520))

Как изглежда Пенлак и какво съдържа опаковката

Пенлак 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в саше:

Бял до жълтеникав прах в полиетилен терефталат/алуминий полиетилен саше (PET/ALU/PE).

Опаковка от 12 и 14 сашета в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

Производител

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin,
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Нидерландия Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva



България Penlac (Пенлак)
Италия Amoxicillina Acido Clavulanico Zentiva Lab

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2023



Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотично лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотици, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

